RESULTADOS DE UNA PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA UN ECG UTILIZANDO PHP PARA EL CALCULO DE INCERTIDUMBRE

Results of a test of electric security for an ECG using PHP for the calculate of uncertainty

RESUMEN
En el contenido de este articulo se hace referencia al procedimiento de seguridad eléctrica, para un equipo electrocardiográfico (ECG) y especialmente para la prueba de fuga de corriente con polaridad inversa tierra abierta y neutro abierto, utilizando el analizador de seguridad eléctrica Fluke 505 Pro. Y su aplicación en una base de datos soportada en PHP para el cálculo de la incertidumbre y su respectivo análisis de resultados.

PALABRAS CLAVES: fuga de corriente, tierra, electrocardiógrafo, neutro, polaridad, incertidumbre

HERNANDO PARRA L.
Profesor Asistente.
Universidad Tecnológica de Pereira
heparra@utp.edu.co

HECTOR AGUIRRE C.
Profesor Auxiliar, M. Sc.
Universidad Tecnológica de Pereira
hectorac@utp.edu.co

ABSTRACT
In the content of this articulate reference it is made to the procedure of electric security, for a equipment electrocardiographic (ECG) and especially for the test of current leak with polarity inverse,open earth and open neuter using the analyzer of electric security Fluke 505 Pro. And their application in a database supported in PHP for the calculate of the uncertainty and their respective analysis of results.

KEYWORDS: current leak, earth, electrocardiographic, neuter, polarity, uncertainty.

1. INTRODUCCIÓN

Una prueba de seguridad eléctrica como la fuga de corriente con polaridad inversa tierra abierta y neutro abierto verificara que el equipo electrocardiógrafo este en concordancia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos por los estándares que se han creado para el cuidado de la salud de los pacientes.
Por medio del analizador Fluke 505 equipo que cumple con las normas de seguridad eléctrica reconocidas como la NFPA 99 y la AAMI ES1, El analizador de seguridad eléctrica 505-PRO contiene una resistencia interna que simula la impedancia mas baja (también referenciada como CARGA AAMI) que el cuerpo humano ofrece a la corriente eléctrica, los resultados de ensayo con el analizador 505-PRO indican los niveles reales de corriente que pasarían por el cuerpo humano si éste ofreciera un camino para las corrientes de fuga.

2. DEFINICIONES TECNICAS

Este procedimiento utiliza las definiciones de conformidad con la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad y la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

2.1 Equipo electromédico.[1] Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisón médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el paciente y transfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del paciente.

2.2 Patrón de trabajo. [2] Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición.
En el caso particular del laboratorio, el patrón de trabajo es el analizador de seguridad eléctrica FLUKE BIOMEDICAL 505 PRO.

2.3 Corriente de fuga.[3] Corriente que no es funcional. Se definen las corrientes de fuga siguientes: Corrientes de fuga a tierra, corriente de fuga de la envolvente y corriente de fuga de paciente.

2.4 Corriente de fuga de paciente. [4] Corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o que circula desde el paciente a tierra por intermedio de una parte aplicable Tipo F.

2.5 Corriente de fuga a tierra.[5] Corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra.

2.6 Corriente de fuga de la envolvente.[6] Corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al

[1] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.2.15

Fecha de Recepción: 4 de junio de 2007
Fecha de Aceptación: 4 de julio de 2008

[2] NTC- 2194, Numeral 6.7
[3] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.5.3
[4] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.5.6
[5] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.5.1
[6] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.5.2

conductor de protección de tierra, o a otra parte de dicha envolvente excluyendo las partes aplicables, accesibles al operador o paciente en su utilización normal.

2.7 Corriente auxiliar de paciente. [7] Corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico, por ejemplo, la corriente de polarización de un amplificador, o la corriente utilizada en la impedancia (de entrada) en Pletismografía.

2.8 Conductor de equipotencialidad. [8] Conductor que provee una conexión entre el equipo y la barra equipotencial de la instalación eléctrica.

2.9 Conductor de protección de tierra. [9] Conductor para conectarse entre el terminal de protección de tierra y un sistema de protección externo de puesta a tierra.

2.10 Paciente. [10] Cualquier ser vivo, persona o animal, sometido a examen o tratamiento médico.

2.11 Red de alimentación. [11] Fuente de energía permanentemente instalada que puede ser también utilizada para alimentar aparatos eléctricos ya que está fuera del objeto de esta norma.

Ello también incluye las baterías instaladas permanentemente en ambulancias y similares.

2.12 Analizador de Seguridad Eléctrica. [12] Equipo electrónico para realizar pruebas de seguridad eléctrica sobre los equipos electromédicos y determinar la corriente de fuga (a tierra y chasis), resistencia de conductor a tierra, corriente de fuga ECG, voltaje de la red de alimentación para verificar su polaridad.

2.13 GND. Significa Tierra.

3.Estimación de la Incertidumbre

1) Evaluar la Incertidumbre Tipo A Por repetibilidad de las lecturas

Donde n=6 mediciones

$$\overline{Ai} = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^{n} Aii \qquad (1)$$

Donde los valores para Ar son: los datos tomados en las Lecturas de la prueba.

$$S(\overline{Ai}) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^{n} (Aii - \overline{Ai})^2} \qquad (2)$$

Calculo de la Desviación Standard

Por lo tanto la incertidumbre Tipo A será:

$$U_A = \frac{S(\overline{Ai})}{\sqrt{n}} \qquad (3)$$

2) Incertidumbre Tipo B por especificaciones de Exactitud del patrón (UB1)

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \qquad (4)$$

Donde Especificaciones del patrón de trabajo = Exactitud

$$Exactitud = \frac{1 * LRFE}{100} + 1 * (LSD) + Valor\ adicional \qquad (5)$$

Donde L= lectura Patrón R = Rango y FE = Full Escala

3) Incertidumbre Tipo B por resolución del Patrón de Trabajo (UB2)

$$UB2 = \frac{\text{Re}\, solucion}{2 * \sqrt{3}} \qquad (6)$$

4) Incertidumbre tipo B por resolución del equipo a Ensayar (UB3)

$$UB3 = \frac{\text{Re}\, solucion}{2 * \sqrt{3}} \qquad (7)$$

5) Incertidumbre Combinada (Uc):

$$Uc = \sqrt{UA^2 + UB1^2 + UB2^2 + UB3^2} \qquad (8)$$

6) Identificar la Incertidumbre Dominante

La cual se obtiene del mayor valor entre las Incertidumbres Tipo A y Tipo B

$$\gamma = \left[\frac{UC^4}{\frac{UA^4}{n-1} + \frac{UB1^4}{V1} + \frac{UB2^4}{V2}} \right] \qquad (9)$$

Hallar el Numero Efectivo de grados de Libertad

Donde V1 y V2 son iguales a $1 * 10E + 100$

7) Incertidumbre Combinada sin tener en cuenta la Incertidumbre Estándar Dominante $Uc1$

$$Uc1 = \sqrt{Uc^2 - \cup^2 Do\min ante} \qquad (10)$$

8) verificar que $\frac{Uc1}{Do\min ante} < 0.3$ (11)

Si < **0.3** entonces se asume un factor k de cobertura k= 1.65

Si > **0.3** entonces el factor de cobertura k se buscara de la tabla de Student, para un nivel de confianza del 95%

[7] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.5.4
[8] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.6.6
[9] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.6.7
[10] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.12.4
[11] NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.12.10
[12] Electrical Safety Analyzer 505 PRO. User´s guide. Página 1-1

1. Las notas de pie de página deberán estar en la página donde se citan. Letra Times New Roman de 8 puntos

Grados de libertad	k -95%	Grados de libertad	k -95%
1	12,71	16	2,12
2	4,3	17	2,11
3	3,18	18	2,1
4	2,78	10	2,09
5	2,57	11	2,09
6	2,45	12	2,06
7	2,36	13	2,04
8	2,31	14	2,02
9	2,26	15	2,01
10	2,23	16	1,984
11	2,2	17	1,96
12	2,18	18	
13	2,16		
14	2,14		
15	2,13		

Tabla 1. Tabla de Student para determinar el factor k con un nivel de confianza del 95 %

Estimación de la Incertidumbre Expandida $\cup E$

$\cup E = \mathrm{k} * Uc$.

4. PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

4.1 Equipo y materiales empleados

Analizador de seguridad eléctrica FLUKE 505 PRO, multimetro digital FLUKE 76, conductores y conectores.

4.2 Preparación y precauciones de la prueba de seguridad eléctrica

a. Condiciones de temperatura y humedad relativa.[13]

El laboratorio realiza los ensayos de seguridad eléctrica, bajo las siguientes condiciones ambientales:

Humedad Relativa: 10% a 90%

Temperatura ambiente: 10 ºC a 40 ºC

Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el lugar donde se realiza el ensayo.

b. Preparación del patrón de trabajo FLUKE 505-PRO. El analizador de seguridad eléctrica FLUKE 505-PRO se activa después de encenderse por lo que su estado de operación es inmediato.

c. Preparación del equipo bajo prueba.

Remover el equipo bajo prueba a una zona segura, alejado de los pacientes.

Conectar el equipo bajo prueba a una red de alimentación referenciada a tierra.

Se recomienda la limpieza de los conductores de prueba antes de la operación para evitar lecturas erróneas.

Revise las precauciones dadas por los fabricantes del equipo bajo prueba.

4.3 Procedimiento de Prueba

El analizador de seguridad eléctrica 505-PRO está basado en la carga de prueba estándar IEC que es una versión modificada de la carga de prueba estándar AAMI; la prueba IEC permite medir corrientes de fuga de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NTC-IEC 60601-1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad, y la prueba AAMI permite medir corrientes de fuga de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma AAMI ES1: Límites seguros de corriente para dispositivos electromédicos.

El analizador de seguridad eléctrica 505-PRO puede configurarse para que realice el conjunto de pruebas con base en los requisitos establecidos en la norma NTC-IEC 60601-1, así como también en lo establecido en la norma AAMI ES1; el usuario del equipo puede seleccionar entre estos dos estándares.

El número de mediciones realizadas por cada prueba es de seis (6) datos y los parámetros a ser analizados en los equipos electromédicos son los siguientes:

4.4Tipo de Prueba: Polaridad inversa Tierra Abierta y Neutro Abierto (μA)

Medida de Corriente de fuga de Conductor.

- Fuga de Conductor a tierra. La fuga de conductor a tierra, es la medida del flujo de corriente a través de la carga AAMI o IEC en serie con el conductor a tierra.

Esta prueba se puede realizar con las opciones de Polaridad normal, Tierra abierta y Neutro abierto Polaridad inversa, Tierra abierta y Neutro abierto.

Medida de Corriente de fuga de Conductor.

Fuga de cable a tierra.

-Conecte el equipo bajo prueba en el toma corriente ubicado sobre el analizador 505 PRO.

-Pulse la tecla “GND LEAK” del panel frontal y se iluminan los indicadores [µA], [GND LEAK] y [OPEN GROUND], indicando que se ha seleccionado la fuga a tierra.

-Pulse la tecla “SINGLE/DUAL”, para desactivar el modo dual, el indicador [Dual lead] se apaga al seleccionar el modo de cable simple.

¡PRECAUCIÓN!

Cuando se realicen ensayos a equipos monitorizados, apagar la corriente antes de invertir la polaridad, y así evitar daños en el equipo bajo prueba y también en el analizador 505 PRO.

-Seleccione las combinaciones establecidas en el registro de ensayo de acuerdo a las opciones aquí descritas y registre el valor observado:

[13] **Electrical Safety Analyzer 505-PRO. User´s guide. Página 1-5**

-Polaridad inversa, pulse la tecla “POLARITY” del panel frontal, se ilumina el indicador [REVERSE POLARITY],
-para polaridad normal pulse nuevamente la tecla “POLARITY”, y el indicador [REVERSE POLARITY] se apaga.
-Neutro abierto, pulse la tecla “NEUTRAL” del panel frontal, el indicador [OPEN NEUTRAL] se ilumina.
-para neutro normal pulse nuevamente la tecla “NEUTRAL”, y el indicador [OPEN NEUTRAL] se apaga.

4.5 Ejemplo: Para una fuga de Cable a Tierra

El contenido mínimo de un certificado de calibración es:

Identificación del equipo calibrado
Identificación de los patrones utilizados y garantía de su trazabilidad
Referencia al procedimiento o instrucción de calibración utilizado
Condiciones ambientales durante la calibración
Resultados de la calibración
Calculo de la incertidumbre asociada a la medida
Fecha de calibración
Firma (o equivalente) del responsable de la calibración
Los datos a consignar en el formato son los siguientes:
Fecha y hora en que se realiza el ensayo.
Información de la entidad hospitalaria solicitante.
Datos que identifiquen el equipo a ensayar.
Las condiciones ambientales inicial y final en que se realiza el ensayo.
Observaciones pertinentes que se presenten durante el ensayo.
Responsables del ensayo y revisión de los datos de la misma
Parámetro a probar, Ejemplo: Medida de resistencia, Corriente de fuga, Medida de voltaje, etc.
El certificado de calibración, el cual incluye su respectiva toma de datos dependiendo del tipo de prueba y su tabla de análisis de resultados, se desarrollo por medio de una base de datos soportada en el lenguaje de programación PHP, el cual se ejecuta en el servidor, por eso nos permite acceder a los recursos que tenga el servidor. El programa PHP es ejecutado en el servidor y el resultado enviado al navegador. El resultado es normalmente una pagina HTML.
Al ser PHP un lenguaje que se ejecuta en el servidor no es necesario que su navegador lo soporte, es independiente del navegador, pero sin embargo para que sus paginas PHP funcionen, el servidor donde estàn alojadas debe soportar PHP.
Por lo tanto PHP es un lenguaje interpretado de alto nivel, embebido en páginas HTML y ejecutado en el servidor.

Tipo de Prueba: Fuga de Cable a Tierra		N.Digitos	0	P.Full Rango	0		
		P. Lectura	5	Valor Adicional	1		
		Resol.	0.1				
Parámetro	Ai()	Lectura del Analizador Ar (microAmperios)					
Polaridad normal tierra abierta							
Polaridad normal tierra abierta y neutro abierto							
Polaridad inversa tierra abierta							
Polaridad inversa tierra abierta y neutro abierto		23.4	23.5	23.4	23.5	23.4	23.5

Tabla 2. Datos tomados en las lecturas de la prueba

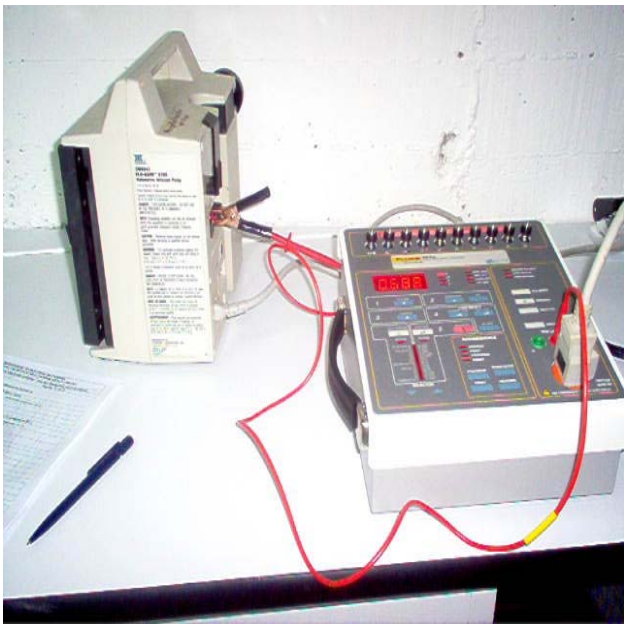

Figura 1. Prueba fuga de corriente

1. Las notas de pie de página deberán estar en la página donde se citan. Letra Times New Roman de 8 puntos

RESULTADOS DE PRUEBA: FUGA CABLE A TIERRA						
Ai()	Ar()					
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	23.4	23.5	23.4	23.5	23.4	23.5

Ai()_	Ar()_	E	S()	UA()	DOMINANTE	RESOL.PATRON	Uc1()
0.0	0.00	--	0.000	0.0000	0.5774	0.100	0.0289
0.0	0.00	--	0.000	0.0000	0.5774	0.100	0.0289
0.0	0.00	--	0.000	0.0000	0.5774	0.100	0.0289
0.0	23.450	--	0.055	0.0224	1.2543	0.100	0.0365

Esp. Patrón UB1()	Esp. Patrón UB2()	Uc()	GRADOS EFECT DE LIB	k (95%)	UE()	Cumple Condición
0.5774	0.0289	0.5781	1.00500e+100	1.650	0.9538	0.0500
0.5774	0.0289	0.5781	1.00500e+100	1.650	0.9538	0.0500
0.5774	0.0289	0.5781	1.00500e+100	1.650	0.9538	0.0500
1.2543	0.0289	1.2548	4.95864e+7	1.650	2.0705	0.0291

Análisis de Resultados				
Ar_(uA)	Error(uA)	Tolerancia()	k	Ue(uA)
0.00	--	---	1.6500	0.954
0.00	--	---	1.6500	0.954
0.00	--	---	1.6500	0.954
23.450	--	---	1.6500	2.070

Tabla 3. Análisis de resultados según calculo incertidumbre por PHP

Figura 2. Prueba de polaridad inversa tierra abierta y neutro abierto.

5. CONCLUSIONES

El anterior procedimiento esta diseñado para realizar las pruebas de fuga de corriente, a un equipo electrocardiográfico, para el ensayo de polaridad inversa tierra abierta y neutro abierto, implementando la base de datos diseñada en lenguaje php, para el calculo de la incertidumbre y como un aporte del proyecto implementación de un procedimiento de calibración y ensayo eléctrico de ECG para el laboratorio de Metrologìa en variables eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira.

6. BIBLIOGRAFÍA

[1] Norma NTC-IEC-60601 Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
[2] Norma GTC-51 ¨ guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones¨,2000: Bogota D.C
[3] Norma NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos de calibración.

[4] Manual del usuario: Analizador de seguridad Eléctrica Fluke-505 Pro.
[5] Manual de PHP guía del usuario.